

特許協力条約

発信人 日本国特許庁（国際予備審査機関）



出願人代理人

清水 初志

様

あて名

〒 300-0847

茨城県土浦市卸町1-1-1  
関鉄つくばビル6階 清水橋本国際特許事務所

PCT見解書

(法第13条)  
[PCT規則66]

発送日  
(日.月.年)

24. 2. 2004

出願人又は代理人  
の書類記号

D3-A0203P

応答期間

上記発送日から 2 月以内

国際出願番号

PCT/JPO3/07005

国際出願日

(日.月.年) 03. 06. 2003

優先日

(日.月.年) 03. 06. 2002

国際特許分類 (IPC) Int Cl<sup>7</sup> C12N 15/09, 7/00, A61K 35/76, 39/395, 48/00, A61P 19/08, 25/00, 37/06, 43/00,  
C07K 16/18, 16/28, C12P 21/02

出願人 (氏名又は名称)

株式会社ディナベック研究所

1. これは、この国際予備審査機関が作成した 1 回目の見解書である。

2. この見解書は、次の内容を含む。

- I ☒ 見解の基礎
- II ☐ 優先権
- III ☒ 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成
- IV ☐ 発明の単一性の欠如
- V ☒ 法第13条 (PCT規則66.2(a)(ii)) に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- VI ☐ ある種の引用文献
- VII ☐ 国際出願の不備
- VIII ☐ 国際出願に対する意見

3. 出願人は、この見解書に応答することが求められる。

いつ?

上記応答期間を参照すること。この応答期間に間に合わないときは、出願人は、法第13条 (PCT規則66.2(d)) に規定するとおり、その期間の経過前に国際予備審査機関に期間延長を請求することができる。ただし、期間延長が認められるのは合理的な理由があり、かつスケジュールに余裕がある場合に限られることに注意されたい。

どのように? 法第13条 (PCT規則66.3) の規定に従い、答弁書及び必要な場合には、補正書を提出する。補正書の様式及び言語については、法施行規則第62条 (PCT規則66.8及び66.9) を参照すること。

なお 補正書を提出する追加の機会については、法施行規則第61条の2 (PCT規則66.4) を参照すること。補正書及び/又は答弁書の審査官による考慮については、PCT規則66.4の2を参照すること。審査官との非公式の連絡については、PCT規則66.6を参照すること。

応答がないときは、国際予備審査報告は、この見解書に基づき作成される。

4. 国際予備審査報告作成の最終期限は、PCT規則69.2の規定により 03. 10. 2004 である。

名称及びあて先

日本国特許庁 (IPEA/JP)  
郵便番号100-8915  
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

小暮 道明

4B

9358

電話番号 03-3581-1101 内線 3448

## I. 見解の基礎

1. この見解書は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に回答するために提出された差替え用紙は、この見解書において「出願時」とする。)

☒ 出願時の国際出願書類

- ☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ、 出願時に提出されたもの  
 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ、 \_\_\_\_\_ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、 出願時に提出されたもの  
 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、 PCT19条の規定に基づき補正されたもの  
 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、 \_\_\_\_\_ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図、 出願時に提出されたもの  
 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図、 \_\_\_\_\_ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 明細書の配列表の部分 第 \_\_\_\_\_ ページ、 出願時に提出されたもの  
 明細書の配列表の部分 第 \_\_\_\_\_ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
 明細書の配列表の部分 第 \_\_\_\_\_ ページ、 \_\_\_\_\_ 付の書簡と共に提出されたもの

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である \_\_\_\_\_ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語  
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語  
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき見解書を作成した。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表  
☐ この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表  
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表  
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された磁気ディスクによる配列表  
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった  
☐ 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記録した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ  
☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項  
☐ 図面 図面の第 \_\_\_\_\_ ページ/図

5. ☐ この見解書は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

## Ⅲ. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

1. 次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範囲 16-19

理由：

☒ この国際出願又は請求の範囲 16-19 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

上記請求の範囲に記載された発明は、人の身体の治療による処置方法に係るものである。

☐ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

☒ 請求の範囲 16-19 について、国際調査報告が作成されていない。

2. ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表が実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を満たしていないので、見解書を作成することができない。

☐ 書面による配列表が提出されていない又は所定の基準を満たしていない。

☐ 磁気ディスクによる配列表が提出されていない又は所定の基準を満たしていない。

## V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第13条 (PCT規則66.2(a)(ii)に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

## 1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	1-15, 20-23	有
	請求の範囲		無
進歩性 (IS)	請求の範囲		有
	請求の範囲	1-15, 20-23	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1-15, 20-23	有
	請求の範囲		無

## 2. 文献及び説明

## 文献:

1. Li HO, et al., A cytoplasmic RNA vector derived from nontransmissible Sendai virus with efficient gene transfer and expression.,  
J Virol. 2000 Jul, vol.74, no.14, p.6564-6569.

2. Masaki I, et al., Angiogenic gene therapy for experimental critical limb ischemia: acceleration of limb loss by overexpression of vascular endothelial growth factor 165 but not of fibroblast growth factor-2.,  
Circ Res. 2002 May 17, vol.90, no.9, p.966-973.

3. Inouye RT, et al., Potent inhibition of human immunodeficiency virus type 1 in primary T cells and alveolar macrophages by a combination anti-Rev strategy delivered in an adeno-associated virus vector.,  
J Virol. 1997 May, vol.71, no.5, p.4071-4078.

4. Liang XH, et al., Expression of a biologically active antiviral antibody using a sindbis virus vector system.,  
Mol Immunol. 1997 Aug-Sep, vol.34, no.12-13, p.907-917.

5. Morimoto K, et al., High level expression of a human rabies virus-neutralizing monoclonal antibody by a rhabdovirus-based vector.,  
J Immunol Methods. 2001 Jun 1, vol.252, no.1-2, p.199-206.

補充欄 (いずれかの欄の大きさが足りない場合に使用すること)

第 V.2. 欄の続き

6. Brosamle C, et al., Regeneration of lesioned corticospinal tract fibers in the adult rat induced by a recombinant, humanized IN-1 antibody fragment.,  
J Neurosci. 2000 Nov 1, vol.20, no.21, p.8061-8068.

7. Yu XZ, et al., CD28-specific antibody prevents graft-versus-host disease in mice.,  
J Immunol. 2000 May 1, vol.164, no.9, p.4564-4568.

・請求の範囲 1-15, 20-23

文献1及び2には、センダイウィルスを遺伝子治療等のベクターに用いることが記載されている。また、文献3-5には、抗体可変領域を含むポリペプチドをウィルスベクターを用いて発現させた旨が記載されている。

ここで、抗体を医薬として生体に投与しようとすることは本願優先日前から周知の課題である。また、あるタンパク質を医薬として生体に直接投与する代わりに、該タンパク質をコードするDNA又はRNAをウィルスベクターに載せて生体に投与し、該生体内で該DNA又はRNAがコードするタンパク質を発現させ、医薬として機能させようとすることも、本願優先日前から当業者に周知の技術であった。

してみると、文献1及び2に記載のベクターを用いて、文献3-5にも記載されるような抗体遺伝子を生体内で発現させようとすることは、当業者が容易に想到し得ることである。

その際に用いる抗体として、文献6に記載のNOGOに対す抗体や、文献7に記載のCD28に対する抗体等を採用することは、当業者が必要に応じて適宜なし得たことである。また、文献7にも記載されるCTLA4を併せて使用することも、当業者が必要に応じて適宜なし得たことである。

そして、上記請求の範囲に記載された発明の構成を採ることにより、格別顕著な効果を奏するものとも認められない。

したがって、上記請求の範囲に記載された発明は、文献1-7の記載に対して進歩性がない。

# 注 意

## 提出書類の様式及び作成要領について

答弁書及び手続補正書は、特許協力条約に基づく国際出願等に関する法律施行規則第62条（様式第23）及び同規則第31条（様式15）に従って作成して下さい。

### 【備考】

- 用紙は、日本工業規格A4 4番（横21cm、縦29.7cm）の大きさとし、可換性のある、丈夫な、白色の、滑らかな、光沢のない、耐久性のあるものを縦長にして、折らずに片面のみを用い、用紙には、不要な文字、記号、枠線、けい線等を記載してはならない。
- 用紙には、しわ及び裂け目があるてはならない。
- 余白は、少なくとも用紙の上端、右端及び左端におおの2cm並びに下端に2.5cmをとるものとし、原則としてその上端及び左端についてはおおの4cm並びにその右端及び下端についてはおおの3cmを越えないものとする。この場合において、余白は、完全な空白としておくこととする。ただし、上端の余白の左端であって上端から1.5cm以内に書類番号（願書に記載されている場合に限り。）を付すことができる。
- 各弁書は、タイプ印字又は印刷によるものとし、写真、静電的方法、写真オフセット及びマイクロフィルムによって直接に任意の図像の複製をすることができるとして作成する。
- 各弁書のすべての用紙には、アラビア数字により1から始まる連続番号を用紙（余白部分を除く。）の上端又は下端の中央に付す。
- タイプ印字による場合において、行の間隔は、少なくとも5mm以上をとる。ただし、備考11、14においてローマ字を用いるときは1.5文字の幅をとる。
- 記載事項は、4号活字の大きさの文字（備考11、14においてローマ字を用いるときは、大文字の大きさが縦0.21cm以上の文字）により、かつ、暗色の退色性のない色であって備考4に定める要件を満たすもので記載する。
- 「国際出願の表示」の欄には、既に特許庁から国際出願番号の通知を受けている場合には、その番号（「PCT/」POOOO/○○○○○○）のように記載し、国際出願番号の通知を受ける前の場合には、その国際出願の提出日を月年日の順に「○○.○○.○○○○」提出の国際出願の）のように記載するとともに、書類番号（願書に記載されている場合に限り。）を併せて記載する。
- 「氏名（名称）」は、自然人にあっては姓及び名を姓、名の順に記載し、また、法人にあってはその名称を記載する。
- 「あて名」は、「日本国、何県、何郡、何村、大字何、字何、何番地、何号」のように詳しく記載するとともに、郵便番号を記載する。
- 氏名若しくは名称又はあて名には、これらの音訳又は英語への翻訳をローマ字を用いて併記する。
- 「国籍」は、出願人又は代表者がその国民である国の国名を記載する。
- 「住所」は、出願人又は代表者がその居住者である国の国名を記載する。
- 国名を記載する場合においては、特許庁長官が指定する国の名称を日本語及び英語により表示する。
- 「代理人」の欄には、その氏名の記載に合わせて、その氏名の前に「弁護士」、「弁理士」又は「法定代理人」のうち該当するものを記載する。
- 代理人によるときは本人の印は不要とし、代理人によらないときは「代理人」の欄を設けるには及ばない。
- 各用紙においては、原則として捺印、訂正、重ね書き及び行間挿入を行ってはならない。
- 各弁書の用紙は、容易に分離し、又はとじ直すことができるように例えばクリップ等を用いてとじる。
- 「あて名」は出願人、代表者、代理人又は復代理人各人ごとに1つのあて名のみを記載する。
- 「復代理人」の欄には、その氏名の記載に合わせて、その氏名の前に「弁護士」又は「弁理士」のうち該当するものを記載する。
- 復代理人によるときは代理人の印は不要とし、復代理人によらないときは「復代理人」の欄を設けるには及ばない。
- 日付は、西暦元及びグレゴリー暦により、日についての数字、月についての数字及び年についての数字をこの順序に従って、日及び月について2桁のアラビア数字で表示し、年について4桁のアラビア数字で表示し、かつ、日及び月の数字の後にピリオドを付す（例えば2003年6月28日は「28.06.2003」）。他の元又は暦を用いる場合には、西暦元及びグレゴリー暦による日付を併記する。

様式第23（第62条関係）

答 弁 書	
特許庁審査官 殿	
1	国際出願の表示
2	出願人（代表者） 氏名（名称） あて名 国籍 住所
3	代理人 氏名 あて名
4	通知の日付
5	各弁の内容
6	添付書類の目録

### 【備考】

- 法第6条の規定による命令に基づき補正をするときは表題を「手続補正書（法第6条の規定による命令に基づく補正）」とし、法第11条の規定により補正をするときは「手続補正書（法第11条の規定による補正）」とし、令第1条第2項の規定による命令に基づき補正をするときは「手続補正書（令第1条第2項の規定による命令に基づく補正）」とし、第27条の3第1項の規定により補正をするときは「手続補正書（第27条の3第1項の規定による補正）」とし、第28条第1項の規定による命令に基づき補正をするときは「手続補正書（第28条第1項の規定による命令に基づく補正）」とし、第50条の3第3項の規定によりフレキシブルディスクを提出するときは、「第50条の3第5項の規定による命令に基づきフレキシブルディスクの提出」とし、「第50条の3第5項の規定による命令に基づきフレキシブルディスクの提出」とし、「第50条の3第5項の規定による命令に基づき配列表を記載した書面を提出する」とし、「第50条の3第5項の規定による命令に基づき配列表を記載した書面の提出」とし、「第50条の3第5項の規定による命令に基づき補正をするときは、手続補正書（第50条の3第8項の規定による命令に基づく補正）」とする。
- 提出先は、特許庁審査官が各弁書の提出又は補正の機会を付した場合には当該特許庁審査官、その他の場合には特許庁長官とする。
- 「補正の対象」（願書の0.出願人の欄）のように補正をする書類名と補正をする箇所を記載する。
- 「補正の内容」の欄には、「別紙のとおり」と記載するとともに補正事項を指摘し、補正のための送替用紙を別紙として添付する。ただし、補正の結果、用紙の全体が削除されることとなる場合、法第6条、令第1条第2項、第28条第1項若しくは第50条の3第8項の規定による命令に基づく手続の補正の場合又は第27条の3第1項の規定による手続の補正の場合であって、その補正に係る事項についての記載事項への書き換えが容易にできるときは送替用紙によることとしない。ただし、法第11条の規定による補正のための送替用紙を添付する場合において、その補正に係る事項が、一部の箇所の削除又は修正若しくは追加である場合には、用紙の明りよう及び直接複製に影響を及ぼさないことを条件として、先に提出した補正書の写しに補正をすることにより、送替用紙とすることができる。

- 請求の範囲について補正をするときは、当該補正に係る請求の範囲を次のように記載した送替用紙を添付する。
- 新たに請求の範囲を追加するときは、その追加する請求の範囲に補正前の請求の範囲の最後のものに付した番号を「O（追加）」のように記載する。
- いずれかの請求の範囲を削除するときには、その削除する請求の範囲に付されている番号を「O（削除）」のように記載する。
- 請求の範囲の数を増減せずに補正をするときは、その補正された請求の範囲に補正前の請求の範囲の番号と同一の番号を「O（補正後）」のように記載する。
- 第50条の3第3項の規定によりフレキシブルディスクを提出するときは第50条の3第5項の規定による命令に基づきフレキシブルディスクを提出するときは、次の要領で記載する。
- 「7. 添付書類の目録」の欄に次のように記載する。

- |            |                                |    |
|------------|--------------------------------|----|
| 5. 添付書類の目録 | 1 配列表に関するコードデータを記録したフレキシブルディスク | 1枚 |
|            | 2 願書                           | 1通 |
|            | 3 フレキシブルディスクの記録形式等の情報を記載した書面   | 1通 |
- 「願書」は、原則として次の文例により作成する。「国際出願の表示」の項目は、備考15に従って記載する。

### （文例）

- 願書
- 特許庁長官 殿
- 本書に添付したフレキシブルディスクに記録した塩基配列又はアミノ酸配列は、明細書に記載した塩基配列又はアミノ酸配列を忠実にコード化したものであって、内容を変更したものでないことを確認します。
- 平成 年 月 日
- 国際出願の表示
- 発明の名称
- 特許出願人・代理人 (印)
- ハ 「フレキシブルディスクの記録形式等の情報を記載した書面」は、原則として、「出願人氏名（名称）」、「代理人氏名（名称）」、「国際出願の表示」、「発明の名称」、「使用した文字コード」、「配列を記録したファイル名」及び「連絡先（電話番号及び担当者の氏名）」の項目を設けて記載することにより作成する。
- ニ 「5. 補正の対象」及び「6. 補正の内容」の欄は設けない。
- 7 第50条の3第5項の規定による命令に基づき配列表を記載した書面を提出するときは、「7. 添付書類の目録」の欄に次のように記載し、「5. 補正の対象」及び「6. 補正の内容」の欄は設けない。
5. 添付書類の目録
- |              |    |
|--------------|----|
| 1 配列表を記録した書面 | 1通 |
|--------------|----|
- 8 用紙は、日本工業規格A4 4番（横21cm、縦29.7cm）の大きさとし、可換性のある、丈夫な、白色の、滑らかな、光沢のない、耐久性のあるものを縦長にして、折らずに片面のみを用い、用紙には、不要な文字、記号、枠線、けい線等を記載してはならない。
- 9 用紙には、しわ及び裂け目があるてはならない。
- 10 余白は、少なくとも用紙の上端、右端及び左端におおの2cm並びに下端に2.5cmをとるものとし、原則としてその上端及び左端についてはおおの4cm並びにその右端及び下端についてはおおの3cmを越えないものとする。この場合において、余白は、完全な空白としておくこととする。ただし、上端の余白の左端であって上端から1.5cm以内に書類番号（願書に記載されている場合に限り。）を付すことができる。
- 11 手続補正書は、タイプ印字又は印刷によるものとし、写真、静電的方法、写真オフセット及びマイクロフィルムによって直接に任意の図像の複製をすることができるとして作成する。
- 12 手続補正書のすべての用紙には、アラビア数字により1から始まる連続番号を用紙（余白部分を除く。）の上端又は下端の中央に付す。
- 13 タイプ印字による場合において、行の間隔は、少なくとも5mm以上をとる。ただし、備考16、19においてローマ字を用いるときは1.5文字の幅をとる。
- 14 記載事項は、4号活字の大きさの文字（備考16、19においてローマ字を用いるときは、大文字の大きさが縦0.21cm以上の文字）により、かつ、暗色の退色性のない色であって備考9に定める要件を満たすもので記載する。
- 15 「国際出願の表示」の欄には、既に特許庁から国際出願番号の通知を受けている場合には、その番号（「PCT/」POOOO/○○○○○○）のように記載し、国際出願番号の通知を受ける前の場合には、その国際出願の提出日を月年日の順に「○○.○○.○○○○」提出の国際出願の）のように記載するとともに、書類番号（願書に記載されている場合に限り。）を併せて記載する。
- 16 「氏名（名称）」は、自然人にあっては姓及び名を姓、名の順に記載し、また、法人にあってはその名称を記載する。
- 17 「あて名」は、「日本国、何県、何郡、何村、大字何、字何、何番地、何号」のように詳しく記載するとともに、郵便番号を記載する。
- 18 氏名若しくは名称又はあて名には、これらの音訳又は英語への翻訳をローマ字を用いて併記する。
- 19 「国籍」は、出願人又は代表者がその国民である国の国名を記載する。
- 20 「住所」は、出願人又は代表者がその居住者である国の国名を記載する。
- 21 国名を記載する場合においては、特許庁長官が指定する国の名称を日本語及び英語により表示する。
- 22 「代理人」の欄には、その氏名の記載に合わせて、その氏名の前に「弁護士」、「弁理士」又は「法定代理人」のうち該当するものを記載する。
- 23 代理人によるときは本人の印は不要とし、代理人によらないときは「代理人」の欄を設けるには及ばない。
- 24 各用紙においては、原則として捺印、訂正、重ね書き及び行間挿入を行ってはならない。
- 25 手続補正書の用紙は、容易に分離し、又はとじ直すことができるように例えばクリップ等を用いてとじる。
- 26 「あて名」は出願人、代表者、代理人又は復代理人各人ごとに1つのあて名のみを記載する。
- 27 「復代理人」の欄には、その氏名の記載に合わせて、その氏名の前に「弁護士」又は「弁理士」のうち該当するものを記載する。
- 28 復代理人によるときは代理人の印は不要とし、復代理人によらないときは「復代理人」の欄を設けるには及ばない。
- 29 日付は、西暦元及びグレゴリー暦により、日についての数字、月についての数字及び年についての数字をこの順序に従って、日及び月について2桁のアラビア数字で表示し、年について4桁のアラビア数字で表示し、かつ、日及び月の数字の後にピリオドを付す（例えば2003年6月28日は「28.06.2003」）。他の元又は暦を用いる場合には、西暦元及びグレゴリー暦による日付を併記する。

様式第15（第31条関係）

手 続 補 正 書	
特許庁審査官 殿	
1	国際出願の表示
2	出願人（代表者） 氏名（名称） あて名 国籍 住所
3	代理人 氏名 あて名
4	補正命令の日付
5	補正の対象
6	補正の内容
7	添付書類の目録